

DYNAfiller

Přístroj pro plnění 96jamkových mikrotitračních destiček



Příručka pro obsluhu a údržbu přístroje



Znalosti sdělené v této příručce jsou nezbytné pro správný provoz přístroje.
Proto prosím věnujte pozornost tomuto manuálu.

Autorská práva

Copyright © 2015 DYNEX Technologies, spol. s r.o.
Všechna práva jsou vyhrazena. Kopírování části nebo celku této uživatelské příručky je zakázáno.

Obsah:

1	Obecné pokyny a bezpečnost.....	2
1.1	Uživatelský manuál.....	2
1.2	Symboly a označení	2
1.3	Oblast použití přístroje.....	2
1.4	Označení CE	3
1.4.1	Směrnice 2014/30/EU: Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	3
1.4.2	Směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních.....	3
1.4.3	98/79/EC o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro	3
2	Technická specifikace	2
3	Popis přístroje.....	4
4	Přeprava, instalace a sestavení přístroje	4
4.1	Přeprava a vybalení přístroje	84
4.2	Požadavky na prostředí	85
4.3	Sestavení přístroje.....	85
5	Ovládání přístroje	86
5.1	Zapnutí přístroje	86
5.2	Příprava přístroje a dezinfekce - PURGE	86
5.3	Plnění MTD-FILL.....	6
5.4	Zpětné odsávání roztoku - ASPIRATE	6
5.5	Sterilizace hřebene - STERILISATION	7
5.6	Kalibrace přístroje - CALIBRATION	7
5.6.1	Kontrola kalibrace	87
5.6.2	Nová kalibrace dávkovací pumpy	87
6	Údržba a čištění přístroje	8
6.1	Čištění odpadní nádoby.....	8
6.2	Výměna hadiček	8
7	Závady a jejich odstranění.....	8







1. Obecné pokyny a bezpečnost

1.1. Uživatelský manuál

Uživatelský manuál pro obsluhu a údržbu přístroje slouží pro pracovníky laboratoří (např. laboranty, laboratorní techniky) a poskytuje informace o přístroji DYNAfiller, jeho užívání, obsluze a údržbě. Současně manuál obsahuje základní instrukce pro instalaci, provoz a běžnou údržbu přístroje.

Před započítím používání přístroje si prosím přečtete celou příručku. Příručku uložte v blízkosti přístroje, aby k ní uživatelé měli umožněn přístup, kdykoliv přístroj provozují.

1.2 Symboly a označení

	In vitro diagnostics device
	Výstraha: nebezpečí od biologické látky
	Výstraha: nebezpečí poškození vašeho zdraví nebo vašeho bezprostředního okolí
	Výrobce
	Datum výroby
	Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení

1.3 Oblast použití přístroje

Zařízení DYNAfiller slouží k rychlému a pohodlnému plnění 96 jamkových mikrotitračních destiček (MTD) suspenzním médiem (SM). SM se plní pomocí osmikanálové hlavy, která se horizontálně posouvá a ve dvanácti krocích postupně naplní 96jamkovou mikrotitrační destičku požadovaným médiem. Nasátí a vlastní pipetování média zajišťuje peristaltické čerpadlo.

Přístroj může být provozován pouze proškolenými laboratorními pracovníky a pouze v souladu s určeným způsobem použití.



Bude-li uživatelem zařízení použito jiným způsobem, než je výrobcem určeno, může dojít k porušení bezpečnosti práce s přístrojem a poškození zdraví

Provedení přístroje je v souladu s normami EU.
Přístroj není schválen pro provoz v USA a Kanadě.

1.4 Označení CE

1.4.1 Směrnice 2014/30/EU: Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Přístroj byl testován nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří, která shledala, že přístroj splňuje požadavky technické normy ČSN EN 55011 ed.3:2010.

1.4.2 Směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních

Doporučení pro likvidaci:



Likvidujte přístroj v souladu se Směrnicí 2012/19/EU.

Při recyklaci/likvidaci kontaktujte vašeho dodavatele. Berte prosím na vědomí, že v případě kontaminovaných zařízení je povinností uživatele zajistit, aby byl výrobek dekontaminován před jeho likvidací a uživatel je povinen poskytnout potvrzení o dekontaminaci svému dodavateli, který bude likvidaci zboží zajišťovat.

1.4.3 98/79/EC o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Byla provedena analýza řízení rizik pro tento přístroj. Tato analýza je součástí ISO dokumentace společnosti a CE dokumentace k přístroji.

2. Technická specifikace

Indikace stavů	7 x LED
Ovládání	Membránová klávesnice
Počet kanálů	8
Počet roztoků	1
Počet čerpadel	2 Peristaltická (plnicí a odsávací)
Láhev plnicího roztoku	Suspenzní médium dodané výrobcem
Odpadní láhev	1000 ml
Napájení	12 V DC (např. Switch adapter 100-240V, 50-60 Hz)
Příkon	12 W max
Pojistka	T3,15A/250V
Rozměry hlavní části	270 mm(š) x 360mm(d) x 170mm(v)
Hmotnost	6,9 kg

3. Popis přístroje

DYNAfiller je automatický 8-kanálový plnicí přístroj, jehož konstrukce umožňuje použití standardní 96jamkové mikrotitrační destičky. Plnicí cyklus je zcela automatický pomocí pohybu ramene s plnicí hlavou nad všemi pozicemi mikrotitrační destičky s dávkovacím a odsávacím čerpadlem. Komunikace s uživatelem zprostředkovává tlačítková klávesnice.



Obrázek 1: Popis přístroje

4. Přeprava, instalace a sestavení přístroje

4.1 Přeprava a vybalení přístroje

Přístroj a jeho součástky jsou přepravovány ve speciálních přepravních obalech, které je chrání před poškozením.

Přístroj vybalte z přepravního obalu a zkontrolujte úplnost a stav jednotlivých položek dle následujícího seznamu:

1. DYNAfiller (plnicí zařízení)
2. Kalibrační válec
3. Napájecí zdroj
4. Zdrojový kabel
5. Odpadní láhev
6. Drátky na čištění trysek (2x)
7. Magnetická deska pro odkládání MTD
8. Magnetický držák pro zkumavku s roztokem pro čištění jehly
9. Uživatelský manuál

V případě nekompletnosti nebo poškození některé části dodávky kontaktujte DYNEX Technologies, spol. s r.o. jako výrobce nebo jejich zástupce.

4.2 Požadavky na prostředí

Přístroj je určen k umístění ve vnitřním prostředí. Umístěte přístroj v místnosti tak, aby byl chráněn před přílišným prachem, vibracemi, silným magnetickým polem, přímým slunečním světlem, průvanem, vysokou vlhkostí nebo velkými výkyvy teploty.

Provozní teplota	+15°C až + 35°C DŮLEŽITÉ: Byl-li přístroj vystaven teplotám mimo toto rozmezí, musí se nechat dostatečně před zapnutím vytemperovat, aby mohl v daném teplotním rozmezí fungovat. Zanedbání tohoto postupu může vést k poškození přístroje.
Teplota pro skladování	1°C až 50°C
Provozní nadmořská výška	do 2000 m n.m.
Maximální relativní vlhkost	85%, nekondenzující

4.3 Sestavení přístroje

Přístroj postavte na pracovní plochu tak, aby byl dostatek prostoru okolo přístroje k instalaci a manipulaci s odpadní nádobou a nádobou plnicího roztoku po stranách přístroje.

Odpadní láhev umístěte po levé straně přístroje. Odpadní hadičku nasadte na vývod láhve označený symbolem W, vývod má uvnitř prodloužení trubičkou (zamezení rozstříku odsávaného roztoku v okolí plováku). Hadičku s jehlou pro nasávání vložte do zkumavky umístěné v držáku zkumavek na boční straně přístroje.

Sejměte samolepící pásku z rozplňovací hlavy přístroje, která při dopravě chrání hlavu před jejím poškozením.

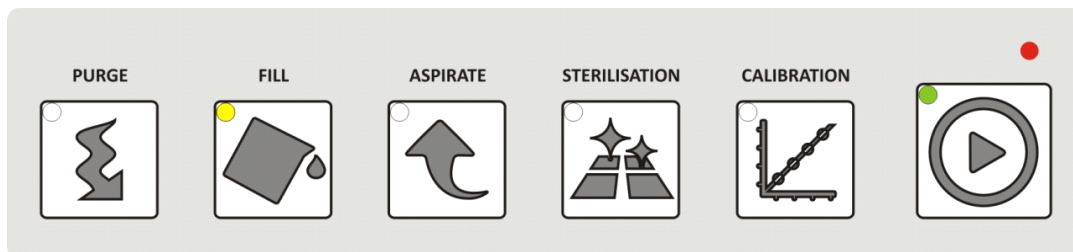
Zapojte napájecí kabel do adaptéru a koncovku adaptéru vložte do napájecího portu (12V DC) v zadní části přístroje (Obrázek 2). Napájecí kabel připojte do napájecí sítě.



Obrázek 2:
Možnosti připojení zařízení (zadní strana přístroje)

5.1 Zapnutí přístroje

Přístroj se zapíná kolébkovým tlačítkem na zadní straně. Všechna tlačítka se postupně rozsvítí a zhasnou. Rameno plnicí hlavy najede na výchozí pozici, osvětlení destičky svítí. Po nastavení výchozí pozice osvětlení zhasne a rozsvítí se jen zelená LED tlačítka ENTER. Kontrolka zapnutí přístroje svítí červeně (Obrázek 3).



Obrázek 3: Ovládací klávesnice

5.2 Příprava přístroje a dezinfekce – PURGE

Před laboratorním užíváním je nutné plničku nejdříve připravit a provést dezinfekci. K té výrobce doporučuje používat roztoky etanolu o koncentraci 40% a výše, nižší koncentrace alkoholu nemusí mít požadovaný antiseptický účinek. Dále se pro dezinfekci může použít líh denaturovaný metanolem, avšak nedoporučuje se používání denaturovaného lihu s různými organickými rozpouštědly (např. benzín).

Samotný proces dezinfekce se provede zaplavením hřebene pomocí tlačítka PURGE. Funkce PURGE slouží k zaplavení hřebene suspenzním médiem nebo sterilizačním roztokem a vytěsnění bublin vzduchu, které mohou narušovat funkci přístroje. Po stisknutí tlačítka na více než 1 vteřinu se zapne odsávací peristaltika, poté začne blikat kontrolka na tlačítku ENTER.

a je přístroj připraven k zaplavení hřebene. Dále je potřeba důkladně otřít lihem přírodní hadičku (plnicí jehlu) a vložit ji do nádoby s lihem. Stiskem tlačítka ENTER se provede jeden cyklus zaplavení, pokud bude tlačítko ENTER stále stisknuté, zaplavování se bude opakovat. Po promytí plnicího hřebene opatrně přesuňte plnicí jehlu do připravené nádoby s médiem (SM MIC 200, SM MIC G+ 200). Vymyjte líh v systému tímto médiem opět pomocí funkce PURGE a cyklus opakujte alespoň 5x, aby došlo k úplnému vymytí a následnému naplnění systému plnicím médiem.

Funkce PURGE se zruší po delším stisku samotného tlačítka, které zhasne a tlačítko ENTER svítí dál. Nyní je přístroj připraven k plnění SM do mikrotitračních destiček pomocí funkce FILL.

5.3 Plnění MTD – FILL

Funkce FILL slouží k dávkování 100ul média (bujónu) do mikrotitrační destičky. Po stisku tlačítka na více jak 1 vteřinu přístroj nejprve odsaje obsah z odsávacího žlábků a provede 1x odstřík roztoku z dávkovacích jehel. Objem odstříku je roven 100ul na jednu jehlu. Tlačítko ENTER bliká a přístroj je připraven na dávkování. Stiskem tlačítka ENTER dojde k osvětlení pracovního prostoru a přístroj začne dávkovat 100ul média do každé jamky mikrotitrační destičky. Po ukončení plnění „hlava“ přechází z dvanácté pozice mikrotitrační destičky zpět na pozici výchozí, plnění další destičky se uskuteční opět stiskem tlačítka ENTER.

Zrušení funkce FILL se provede stiskem samotného tlačítka, které zhasne a tlačítko ENTER již neblinká. Pokud je nutné v průběhu plnění destičky práci zrušit, provede se opětovný stisk tlačítka FILL. Plnění je přerušeno a hlava se přesune na výchozí pozici.

5.4 Zpětné odsávání roztoku – ASPIRATE

Funkce ASPIRATE odsává roztok z hlavy dávkovacího hřebene zpět do nádoby. Je navržena pro případné čištění hlavy hřebenu (kapitola 6). Po stisku tlačítka na více jak na 1 vteřinu se funkce

aktivuje. Samotné odsátí se provede stiskem blikajícího tlačítka ENTER a další krok zpětného odsátí se provádí opět opakovaným stiskem tohoto tlačítka. Ukončení celé funkce se provede stiskem tlačítka ASPIRATE.

5.5 Sterilizace hřebene – STERILISATION

Funkce STERILISATION provádí sterilizace hřebene. Sterilizace hřebene se provádí při náhodné vnější kontaminaci plnicího hřebene. Po stisku tlačítka na více jak na 1 vteřinu je aktivována sterilizace hlavy s jehlami. Tlačítko ENTER bliká a jeho stisknutím se dvakrát propláchne hřeben a odsaje obsah odsávacího žlábků. Následuje zaplnění odsávacího žlábků sterilizačním roztokem etanolu a tlačítko STERILISATION stále bliká. V tomto okamžiku je potřeba stlačit hlavu s plnicími jehlami, aby byly ponořeny ve žlábků. Hlavu stlačte v zadní části ramene až na doraz. Stiskem tlačítka ENTER dojde k rozsvícení pracovní plochy a po deseti vteřinách dojde k odsátí žlábků, poté hned následuje jeden cyklus plnění roztoku do jehel. Ukončení funkce sterilizace se provede stisknutím tlačítka STERILISATION. Proces sterilizace opakujte dle potřeby.

5.6 Kalibrace přístroje – CALIBRATION

Pomocí tlačítka CALIBRATION můžete provádět kontrolu správnosti dávkování/kalibraci, také můžete tlačítko použít pro novou kalibraci dávkovací pumpy. Přístroj je z výroby nakalibrován. Při uvedení do provozu je ale nutné provést kontrolu kalibrace a v případě nevyhovujících parametrů provést kalibraci dávkovací pumpy.

V rutinním provozu doporučujeme provádět kontrolu kalibrace 1 x za 14 dní.

5.6.1 Kontrola kalibrace

Před spuštěním této funkce nejdříve naplňte odměrný válec destilovanou vodou, vložte do něj kovovou trubičku dávkovací hadičky a pomocí funkce PURGE zaplňte hadičky a dávkovací hřeben vodou. Ukončete funkci PURGE a doplňte hladinu vody v odměrném válci na 50 ml.

Stiskem tlačítka CALIBRATION na více jak na 1 vteřinu se aktivuje funkce kontroly kalibrace plnicí peristaltiky. Odsávací peristaltika je zapnuta a z odsávacího žlábků je odsát všechen roztok. Start kontroly kalibrace aktivujte blikajícím tlačítkem ENTER. Dávkovací peristaltika provede odsátí vody z odměrného válce v počtu kroků peristaltiky, které jsou nastaveny po předchozí kalibraci. Po ukončení odsátí zkontrolujte objem roztoku v odměrném válci, cílová hodnota by měla být blízká 10 ml. Kontrolu kalibrace můžete zopakovat opětovným stiskem tlačítka ENTER nebo ukončit stiskem tlačítka CALIBRATION na více jak na 1 vteřinu.

5.6.2 Nová kalibrace dávkovací pumpy

Před spuštěním funkce naplňte odměrný válec destilovanou vodou, vložte kovovou trubičku dávkovací hadičky a pomocí funkce PURGE zaplňte hadičky a dávkovací hřeben vodou. Ukončete funkci PURGE a doplňte hladinu vody v odměrném válci na 50 ml.

Pro aktivaci kalibrace stiskněte tlačítko ENTER a současně tlačítko CALIBRATION. Pokud tlačítko CALIBRATION bliká, tak je kalibrace připravena. Odsávací peristaltika je zapnuta a z odsávacího žlábků je odsát všechen roztok. Tlačítkem ENTER zahájíte kalibraci odsáváním vody z odměrného válce. Držením tlačítka ENTER bude peristaltika kontinuálně odsávat, pokud uvolníte tlačítko, odsávání se přeruší. Cílem je odsát z odměrného válce 40 ml vody. Pokud se hladina vody zastaví na značce 10 ml, ukončete kalibraci stiskem tlačítka CALIBRATION. Potvrzení o ukončení kalibrace je zobrazeno blikáním všech tlačítek. V tomto okamžiku přístroj vypněte kolébkovým vypínačem na zadní straně. Tím jsou nové parametry kalibrace uloženy do vnitřní paměti přístroje. Po kalibraci doporučujeme provést kontrolu kalibrace. Pokud kontrola kalibrace není v pořádku, hodnota odsáté vody není blízká 10 ml, opakujte kalibraci znovu. Opakováním kalibrace se upřesňují nastavené hodnoty dávkování. Správnost dávkování lze také určit pomocí testu plnění destilované vody funkcí FILL do prázdné mikrotitrační destičky a ověřit dávkovací objemy vážením naplněné destičky. Váha naplněné destičky by se měla pohybovat v rozmezí 8,64g až 10,56g.

6. Údržba a čištění přístroje

Pro dávkování je nutné používat roztok bez nečistot, ty mohou totiž ucpávat dávkovací jehly a dávkování bude tím pádem nepřesné. Pokud některá z jehel špatně dávkuje nebo je zcela ucpaná, vyjměte hřeben a vyčistěte jej přiloženými štětinkami na čištění jehel. Současně vnější povrch jehel otřete hadříkem s lihem, zabraňte však třepení hadříku o hrany jehel. Dávkovací jehly hlavy ponořte do destilované vody a vícekrát aktivujte funkci ASPIRATE . Odsajte tak zpět možné nečistoty. Po vložení hlavy zpět do držáku vyměňte vodu a vyzkoušejte dávkování pomocí funkce PUGRE , poté případně testem FILL do prázdné mikrotitrační destičky.

6.1 Čištění odpadní nádoby

Čištění odpadní nádoby provádějte dle potřeby. Hladina odpadu by neměla převyšovat $\frac{3}{4}$ výšky nádoby.

Postup pro čištění odpadní nádoby: vypněte přístroj a odšroubujte uzávěr nádoby. Obsah vylijte do nádob k tomu určených! Vypláchněte nádobu vodou a znovu ji uzavřete.

6.2 Výměna hadiček

Výměnu hadiček a hlav obou pump doporučujeme provést na základě četnosti používání přístroje, minimálně však 1 x ročně.

7. Závady a jejich odstranění

Závada	Možné řešení
Po zapnutí nesvíí žádná LED klávesnice.	Závada v adaptéru – vyměnit adaptér. Závada elektroniky přístroje – předat k opravě odbornému servisu.
Po zapnutí nenajede plnicí hlava počáteční pozici.	Špatně uložená (zaseknutá) plnicí hlava – zkontrolovat její uložení Závada krokového motoru – zkontrolovat přívod proudu a mechaniku posuvu hlavy (servisní technik) Chyba firmware – reinstalace firmware (servisní technik) Mechanická závada (servisní technik)
Některá jamka není plněna roztokem nebo jamky jsou plněny nerovnoměrně.	Ucpané plnicí jehly – pročistit jehly tenkým drátkem z čistící sady Opotřebovaná hlava čerpadla – výměna, recalibrace
Nedochází k rozplňování tekutiny.	Závada plnicího čerpadla – kontrola funkce čerpadla, výměna hlavy čerpadla nebo celého čerpadla (servisní technik)
Není odsáta tekutina z odpadního korýtka.	Závada odsávacího čerpadla – kontrola funkce čerpadla, výměna hlavy čerpadla nebo celého čerpadla (servisní technik)